



# Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 (Stand 12.01.21)

Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Aktualisierung der Covid-19-Impfempfehlung vom 22.12.20</b>	<b>3</b>
<b>1. Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>2. Empfehlungen zur Covid-19 Impfung mit mRNA Impfstoffen</b>	<b>3</b>
2.1 Impfempfehlung	3
2.2 Priorisierung der Zielgruppe 1 (BGP) bei begrenzter Impfstoffverfügbarkeit	4
2.3 Durchführung der Impfung	5
2.3.1 Indikationsstellung, Vorsichtsmassnahmen und Kontraindikationen	5
2.3.2 Aufklärungsgespräch	6
2.3.3 Verabreichung	6
2.3.4 Impfdokumentation	7
<b>3. Impfung von besonders gefährdeten Personen</b>	<b>7</b>
3.1 Definition	7
3.2 Erläuterung der Priorisierung von BGP (siehe Kapitel 2.2) bei begrenzter Impfstoffverfügbarkeit	7
3.3 Impfung von Personen mit einer Immundefizienz	8
3.4 Impfung in der Schwangerschaft	9
3.5 Spezifische Impfziele	9
3.6 Nutzen-Risiko-Analyse	9
<b>4. Impfung von Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt / Betreuungspersonal von BGP</b>	<b>10</b>
4.1 Definition	10
4.2 Spezifische Impfziele	10
4.3 Nutzen-Risiko-Analyse	10
<b>5. Enge Kontakte (Haushaltsmitglieder) von besonders gefährdeten Personen</b>	<b>11</b>
5.1 Definition	11
5.2 Spezifische Impfziele	11
5.3 Nutzen-Risiko-Analyse	11
<b>6. Erwachsene in Gemeinschaftseinrichtungen mit erhöhtem Infektions- und Ausbruchsrisiko</b>	<b>11</b>
6.1 Definition	11



6.2	Spezifische Impfziele	12
6.3	Nutzen-Risiko-Analyse	12
<b>7.</b>	<b>Eigenschaften der mRNA-Impfstoffe</b>	<b>12</b>
7.1	mRNA-Impfstoffe	12
<b>7.2</b>	<b>Comirnaty®</b>	<b>13</b>
7.2.1	Zulassung	13
7.2.2	Inhaltsstoffe	13
7.2.3	Vorbereitung des Impfstoffes	13
7.2.4	Immunogenität	13
7.2.5	Wirksamkeit in klinischen Studien	14
7.2.6	Unerwünschte Impferscheinungen	15
<b>7.3</b>	<b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b>	<b>16</b>
7.3.1	Zulassung	16
7.3.2	Inhaltsstoffe	16
7.3.3	Vorbereitung des Impfstoffes	16
7.3.4	Immunogenität	16
7.3.5	Wirksamkeit in klinischen Studien	17
7.3.6	Unerwünschte Impferscheinungen	18
<b>8.</b>	<b>Dokumentation und Meldung von unerwünschten Impferscheinungen</b>	<b>19</b>
<b>9.</b>	<b>Impfakzeptanz</b>	<b>19</b>
<b>10.</b>	<b>Freiwilligkeit der Impfung</b>	<b>20</b>
<b>11.</b>	<b>Kostenübernahme</b>	<b>20</b>
<b>12.</b>	<b>Zugang zur Impfung</b>	<b>20</b>
<b>Anhang 1:</b>	<b>Umsetzung in den Kantonen</b>	<b>21</b>
<b>Anhang 2:</b>	<b>Empfehlungen zur Impfung von Patienten mit allergischen Erkrankungen mit Covid-19 mRNA-Impfstoffen (Vorgehen gemäss Allergieanamnese)</b>	<b>22</b>
<b>Literatur</b>		<b>23</b>

### Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht mRNA-Impfstoffe und Impfeempfehlung	Seite 4
Tabelle 2: Krankheitsdefinitionen für Personen mit chronischen Krankheiten mit dem höchsten Risiko	Seite 8
Tabelle 3a: Wirksamkeit von Comirnaty® gegen Covid-19-Erkrankung	Seite 14
Tabelle 3b: Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Moderna® gegen Covid-19-Erkrankung	Seite 18
Anhang 2: Empfehlungen zur Impfung von Patienten mit allergischen Erkrankungen mit COVID-19 mRNA-Impfstoffen (Vorgehen gemäss Allergieanamnese)	Seite 22



## Aktualisierung der Covid-19-Impfempfehlung vom 22.12.20

Die wichtigsten Anpassungen sind:

- Erweiterung um den mRNA-Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna®
- Detailliertere Ausführung zur Impfung von Personen mit Immundefizienz (Kapitel 3.3)
- Angaben zur Impfung von schwangeren Frauen mit einer chronischen Erkrankung mit höchstem Risiko (Kapitel 3.4)
- Detailliertere Ausführung für Vorgehen bei Allergianamnese (Anhang 2)
- Anpassung des Überwachungszeitraums auf mindestens 15 Minuten nach der ersten Dosis. Wenn die 1. Dosis toleriert wurde, ist eine Überwachung von 5 Minuten nach der 2. Dosis ausreichend.

### 1. Einleitung

Die Impfempfehlung basiert auf der am 17.12.20 publizierten Covid-19-Impfstrategie von BAG und EKIF. Die folgende Covid-19-Impfempfehlung gilt für mRNA-Impfstoffe. Sie ergänzt die am 22.12.20 publizierte Impfempfehlung. Die Impfung gegen Covid-19 soll zum Schutz und Erhalt der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung beitragen. Dieses Ziel soll primär durch die Reduktion der Krankheitslast erreicht werden. Die Elimination des Krankheitserregers ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht das anvisierte Ziel der nationalen wie internationalen Impfprävention.

Die übergeordneten Ziele der Impfung sind:

1. Verminderung der Krankheitslast insbesondere von schweren und tödlich verlaufenden Covid-19-Fällen
2. Sicherstellung der Gesundheitsversorgung
3. Reduktion der negativen gesundheitlichen, psychischen, sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Covid-19-Pandemie.

Das Kernstück zum Erreichen dieser Ziele ist eine Risikogruppen-basierte Impfstrategie, welche die folgenden Zielgruppen 1–4 in hierarchischer Reihenfolge adressiert:

1. Besonders gefährdete Personen (BGP)
2. Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt und Betreuungspersonal von BGP
3. Enge Kontakte von BGP (Haushaltsmitglieder)
4. Erwachsene in Gemeinschaftseinrichtungen mit erhöhtem Infektions- und Ausbruchsrisiko.

### 2. Empfehlungen zur Covid-19 Impfung mit mRNA Impfstoffen

#### 2.1 Impfempfehlung

Die mRNA-Impfstoffe Comirnaty® (von Pfizer / BioNTech) und COVID-19 Vaccine Moderna® (von Moderna) besitzen die notwendigen und gut vergleichbaren Eigenschaften (Wirksamkeit und Sicherheit, Details siehe Kapitel 7), um die spezifischen Impfziele pro Zielgruppe 1–4 erreichen zu können (siehe Impfstrategie). Ausstehend sind Informationen zu Schutzdauer und Wirksamkeit zur Verhinderung von Übertragungen.

Entsprechend gilt die folgende Impfempfehlung für beide mRNA Impfstoffe (siehe auch Tabelle 1).

Comirnaty® und COVID-19 Vaccine Moderna® werden für alle Zielgruppen 1–4 der Risikogruppen-Impfstrategie empfohlen. Die Impfung von Schwangeren ist für beide Impfstoffe nicht zugelassen und



wird nicht generell empfohlen. Weitere Informationen zur Impfung in der Schwangerschaft, siehe Kapitel 3.4). Es ist unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt.

Ohne obere Altersbeschränkung ist der Impfstoff Comirnaty® (Pfizer/BioNTech) ab dem Alter von 16 Jahren und der Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna® ab dem Alter von 18 Jahren zugelassen und empfohlen.

Nachdem die Zielgruppen 1–4 Zugang zur Impfung hatten und genügend Impfstoffe zur Verfügung stehen, wird die Impfung mit mRNA-Impfstoffen allen weiteren Erwachsenen empfohlen (Zielgruppe 5), die sich vor milden und selten schweren Covid-19-Verläufen schützen wollen.

Das empfohlene Impfschema umfasst für beide mRNA-Impfstoffe 2 Impfdosen vom gleichen Impfstoff im Abstand von 4 Wochen (28 Tage). Comirnaty® ist mit einem Minimalabstand von 21 Tagen, COVID-19 Vaccine Moderna® mit einem Minimalabstand von 28 Tagen zwischen der ersten und zweiten Dosis zugelassen. Die 2. Dosis ist unerlässlich für den Aufbau eines grösstmöglichen und beständigen Schutzes (Primovakzination). Das Intervall zwischen den Dosen soll nicht mehr als 6 Wochen betragen [1].

### Tabelle 1: Übersicht mRNA-Impfstoffe und Impfempfehlung

(Details zu den Impfstoffeigenschaften und zur Vorbereitung je Impfstoff, siehe Kapitel 7)

Impfstoffname (Technische Bezeichnung)	Firma	Zielgruppen	Alter	Anzahl Dosen (Applikation) empfohlenes Impfschema	Mindestabstand zw. Dosen (gemäss Zulassung)	Impfvolumen (Fachinfo)
<b>Comirnaty®</b> (BNT-162b2)	Pfizer / BioNTech	1–5 <sup>1)</sup>	≥ 16 Jahre	2 Dosen (i.m.) 0, 4 Wochen	21 Tage	0.3 ml ( <a href="#">Link</a> )
<b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b> (mRNA-1273)	Moderna	1–5 <sup>1)</sup>	≥ 18 Jahre	2 Dosen (i.m.) 0, 4 Wochen	28 Tage	0.5 ml (Link folgt)

<sup>1)</sup> Die Impfung von Schwangeren ist für beide Impfstoffe nicht zugelassen und wird nicht generell empfohlen. Weitere Informationen zur Impfung in der Schwangerschaft, siehe Kapitel 3.4.

## 2.2 Priorisierung der Zielgruppe 1 (BGP) bei begrenzter Impfstoffverfügbarkeit

Gemäss Impfstrategie soll zu Impfbeginn die prioritäre Zielgruppe P1 (BGP, siehe Kapitel 4 der Covid-19-Impfstrategie) Zugang zur Impfung erhalten. Da aber die Impfstoffmengen am Anfang sehr begrenzt sind, ist innerhalb der Impfzielgruppe P1 eine weitere Priorisierung notwendig.

Innerhalb der Gruppe P1 wird wo immer möglich folgende Priorisierung empfohlen:

- a) **Personen ab dem Alter von 75 Jahren** sollen prioritär Zugang zur Impfung erhalten.  
Falls möglich sollen gleichzeitig
- b) **Erwachsene mit chronischen Krankheiten mit höchstem Risiko** (siehe Tabelle 2 in Kapitel 4) unabhängig vom Alter geimpft werden.  
Es folgen
- c) **Personen im Alter von 65–74 Jahren** sowie
- d) **Erwachsene unter 65 Jahre mit chronischen Krankheiten**, die noch nicht geimpft wurden.



## 2.3 Durchführung der Impfung

### 2.3.1 Indikationsstellung, Vorsichtsmassnahmen und Kontraindikationen

#### *Indikationsstellung:*

- Die Impfung wird Personen von  $\geq 16$  Jahren mit Comirnaty® oder von  $\geq 18$  Jahren mit COVID-19 Vaccine Moderna® verabreicht, die zu den oben beschriebenen Zielgruppen gemäss Priorisierung gehören (siehe Kapitel 1 und 2.2).
- Daten zur Impfung von Personen  $< 16$  Jahren und Schwangeren sind noch begrenzt oder nicht vorhanden. Deshalb wird die Impfung für diese Gruppen derzeit generell nicht empfohlen. Siehe Kapitel 3.4 für Impfung in der Schwangerschaft.
- Es ist unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt.
- Bei akuter fieberhafter Erkrankung soll die Impfung verschoben werden.
- Die Indikation zur Impfung von immun-defizienten Patienten soll grosszügig nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch die betreuende Fachärztin/den betreuenden Facharzt gestellt werden (siehe auch Kapitel 3.3).
- Bei Personen, die nachweislich an Covid-19 erkrankt sind, wird die Impfung 3 Monate nach der Erkrankung empfohlen. In Einzelfällen ist die Impfung möglich sobald die Symptome abgeklungen sind.
- Befindet sich eine Person durch einen Covid-19-Kontakt in Quarantäne, soll die Impfung nach Ablauf der Quarantäne durchgeführt werden.
- Ein Antikörpertest zur Festlegung der Impfindikation oder nach Impfung ist nicht empfohlen.

#### *Vorsichtsmassnahmen:*

- Zu den Vorsichtsmassnahmen für den Fall einer allergischen Reaktion gehört geschultes Gesundheitspersonal mit direktem Zugriff auf eine Notfallausrüstung inklusive Adrenalin (z. B. Autinjektor) sowie eine Überwachung von mindestens 15 Minuten am Impfort. Wenn die 1. Dosis toleriert wurde, ist eine Überwachung von 5 Minuten nach der 2. Dosis ausreichend.
- Bei Anaphylaxie auf andere Impfstoffe in der Anamnese, bei Personen mit bekannten schweren akuten Allergien oder kutaner oder systemischer Mastozytose sollen Vorabklärungen und Vorsichtsmassnahmen entsprechend Anhang 2 getroffen werden.
- Es gelten die üblichen Vorsichtsmassnahmen für Impfungen (Hygieneregeln, Einhaltung der Verpackungsvorschriften gemäss Herstellerangaben, Injektionstechniken, Patientenaufklärung und -sicherheit, Ausrüstung für den Fall einer schweren Reaktion, Massnahmen zur Rückverfolgbarkeit von Chargen und geimpften Personen).

#### *Kontraindikationen:*

- Eine Allergie gegen Bestandteile des Covid-19-Impfstoffs (Wirkstoff oder Hilfsstoffe, z. B. vorbekannte Allergie gegen Polyethylenglycol PEG) in der Anamnese ist zurzeit eine Kontraindikation gegen die Impfung. Bei einer Person mit hohem Covid-19-Komplikationsrisiko kann eine weitere Covid-Impfung auch nach anaphylaktischer Reaktion auf eine vorherige Dosis mit einem Covid-19-Impfstoff oder einen der Inhaltsstoffe erwogen werden. In diesem Fall nur unter kardiovaskulärer Überwachung durch Fachärztin/Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie (Anhang 2).



### 2.3.2 Aufklärungsgespräch

Impfungen sind juristisch gesehen Eingriffe in die körperliche Integrität, die nur gerechtfertigt sind, wenn die betroffene Person ihre informierte Einwilligung erteilt. Urteilsfähige Impfwillige oder ihre gesetzlichen Vertreter sind über die Impfung zu informieren und ihre Einwilligung ist zu dokumentieren. Es braucht keine Unterschrift, ausser wenn die Impfung ausserhalb der Zulassung erfolgt.

#### Zur informierten Einwilligung benötigen Interessierte Informationen über:

- die Impfung: Typ, Zahl der Injektionen, Vor- und Nachteile, Verträglichkeit, Wirksamkeit
- die weiter geltenden individuellen Schutzmassnahmen (Abstand, Maske, Hygiene, etc.)
- Alternativen zur Impfung: Erkrankung, medikamentöse Behandlung
- wie bei UIE vorzugehen ist
- die für sie kostenlose Impfung.

Bei der Covid-19-Impfung werden die Daten zu den durchgeführten Impfungen auch elektronisch erfasst und für statistische Zwecke anonymisiert ausgewertet. Auf diese elektronische Speicherung ist im Aufklärungsgespräch ebenfalls hinzuweisen. Somit ist je eine Einwilligung für die Impfung bzw. die Datenerhebung einzuholen und zu dokumentieren. Die Aufklärung kann durch eine schriftliche Information für Patienten ergänzt werden (z. B. [Factsheet: Impfung gegen Covid-19](#)); Information von schwangeren Frauen, siehe Kapitel 3.4. Es ist die Möglichkeit anzubieten, Fragen zu stellen.

#### Wer gibt die Einwilligung bei nicht (mehr) urteilsfähigen Personen?

Vor der Impfung ist der mutmassliche Willen der nicht urteilsfähigen Person herauszufinden. Dies kann auf Basis einer Patientenverfügung oder die vertretungsberechtigten Personen (i.d.R. die nächsten Angehörigen) oder über eine behördlich bezeichnete Vertreterin oder einen Vertreter (Beistand) geschehen. Bei Nicht-Vorhandensein von Patientenverfügung bzw. Beistandschaft entscheiden Angehörige der nicht urteilsfähigen Person. Dies in einer bestimmten, vom Gesetz definierten Reihenfolge (Kaskadenordnung). Als Angehörige gelten ihre Ehegattin bzw. ihr Ehegatte oder ihre eingetragene Lebenspartnerin bzw. ihr eingetragener Lebenspartner und weitere Personen, die mit Ihnen in gemeinsamem Haushalt leben, ferner Nachkommen, Eltern und schliesslich Geschwister.

#### Was bedeutet urteilsfähig?

Urteilsfähig ist, wer eine Situation und die Folgen einschätzen und die entsprechend richtigen Entscheidungen treffen kann. Die Urteilsfähigkeit muss in Bezug auf die konkrete Situation und die jeweilige Fragestellung abgeklärt werden. Die Einwilligung ist zu dokumentieren.

### 2.3.3 Verabreichung

- mRNA-Impfstoffe werden intramuskulär in den M. deltoideus injiziert.
- Nach Verabreichung soll die Person mindestens 15 Minuten am Ort, wo die Impfung durchgeführt wurde, beobachtet werden. Wenn die 1. Dosis gut toleriert wurde, ist eine Überwachung von 5 Minuten nach der 2. Dosis ausreichend. Für Personen mit Allergianamnese: siehe Anhang 2.
- Die Verabreichung erfolgt auch bei antikoagulierten Personen intramuskulär. Wichtig ist eine anschliessende gute Kompression: vgl. [Impfplan](#), Kapitel 5e).
- Die mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 sind aufgrund der aktuellen Datenlage nicht austauschbar. Die 2. Dosis muss mit demselben Produkt erfolgen wie bei der 1. Dosis.
- Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Impfstoffen wird mangels Daten aktuell nicht empfohlen. Ein Abstand von einer Woche bis zum Verabreichen eines anderen Impfstoffes ist zurzeit empfohlen.



- Vor der Verabreichung der zweiten Dosis muss aktiv geklärt werden, ob es zu unerwünschten Impferscheinungen (UIE) gekommen ist. Schwerwiegende oder bisher nicht bekannte UIE sollen gemeldet werden (siehe Kapitel 8).

### 2.3.4 Impfdokumentation

Jede Person, die sich impfen lässt, erhält eine der Ärztin/dem Arzt oder Apothekerin/Apotheker unterschriebene Impfbestätigung, die Datum, Impfstoff mit Handelsname, Hersteller, Dosis, Lot-Nr. und Ort, wo Impfung durchgeführt wurde, festhält. Die geimpfte Person kann, sobald die dafür notwendigen elektronischen Instrumente verfügbar sind, die Impfung direkt oder später im elektronischen Tool myCOVIDvac ([www.mycovidvac.ch](http://www.mycovidvac.ch)) erfassen lassen. So kann ihr ein elektronischer Impfnachweis ausgestellt, und die Impfung gleichzeitig auf [www.meineimpfung.ch](http://www.meineimpfung.ch) übertragen werden.

## 3. Impfung von besonders gefährdeten Personen

### 3.1 Definition

Folgenden besonders gefährdeten Personen wird die Covid-19-Impfung generell empfohlen:

- Personen ab 65 Jahren
- Erwachsene < 65 Jahren mit chronischen Krankheiten

Patientinnen und Patienten mit einer Immundefizienz: siehe Kapitel 3.3.

Impfung in der Schwangerschaft: siehe Kapitel 3.4.

### 3.2 Erläuterung der Priorisierung von BGP (siehe Kapitel 2.2) bei begrenzter Impfstoffverfügbarkeit

**Nach Alter:** Der wichtigste Risikofaktor für eine schwere oder tödliche Covid-19 Erkrankung ist hohes Alter [2]. Um zu Beginn der Impfkampagne mit limitierter Anzahl zur Verfügung stehenden Impfdosen eine möglichst rasche und grosse Wirkung (Impact), d.h. einen Rückgang der Belastung der Spitäler und der Mortalität, zu erzielen sieht die Schweizer Impfstrategie vor, betagte Personen in absteigenden Alterskategorien prioritär zu impfen. Eine Abstufung nach Alterskategorien begründet sich darin, dass auch innerhalb der Gruppe der > 65-Jährigen eine klare Altersabhängigkeit der Mortalität existiert. Daher sollen Personen  $\geq 75$  Jahre prioritär Zugang zur Impfung bei Impfbeginn erhalten.

**Nach chronischen Krankheiten:** Als weiterer Risikofaktor neben dem Alter wurden bei Erwachsenen Grunderkrankungen identifiziert, welche mit einem schwereren Verlauf und erhöhter Mortalität assoziiert sind, siehe BAG [Kategorien besonders gefährdeten Personen](#) vom 12.08.2020.

Bei Kindern gibt es keine für Covid-19 relevante Grunderkrankungen (SGP Statement 9.12.20, [www.paediatricschweiz.ch/news/covid-19-risikofaktoren/](http://www.paediatricschweiz.ch/news/covid-19-risikofaktoren/)). Sie zählen bis zum Alter von 16 Jahren somit nicht zur Zielgruppe 1.

Während begrenzter Impfstoffverfügbarkeiten sollen unter den Personen mit chronischen Krankheiten diejenigen als erstes geimpft werden, die das höchste Risiko für einen schweren Verlauf aufweisen (= **Personen mit chronischen Krankheiten mit höchstem Risiko, siehe Tabelle 2**). Die entsprechenden Krankheitsdefinitionen sind in Tabelle 2 aufgeführt. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte nehmen dabei eine wichtige Rolle ein, diese Patientengruppe zu identifizieren und zu informieren.



**Tabelle 2 – Krankheitsdefinitionen für Personen mit chronischen Krankheiten mit dem höchsten Risiko**

Erkrankungsgruppe / Chronische Krankheiten	
<b>Herzerkrankung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- chronische Herzinsuffizienz ab NYHA II</li> <li>- Symptomatische chron. ischämische Herzkrankheit trotz medizinischer Therapie</li> </ul>
<b>Arterielle Hypertonie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Therapieresistente (&gt; 160 mmHg) Hypertonie oder Hypertonie mit kardialen Komplikationen oder anderen Endorgan-Schäden</li> </ul>
<b>Atemwegs-Erkrankung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ab GOLD II</li> <li>- Emphysem/schwere Bronchiektasen</li> <li>- interstitielle Pneumopathie/Lungenfibrose</li> <li>- Krankheiten mit einer schwer verminderten Lungenkapazität</li> </ul>
<b>Nierenerkrankung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwere, chronische Niereninsuffizienz ab GFR &lt;30ml/min</li> </ul>
<b>Diabetes mellitus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabetes mellitus (Typ 1 oder 2) mit relevanten Organschäden; oder schlecht eingestellt (HbA1c ≥ 8 %)</li> </ul>
<b>Adipositas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erwachsene mit einem BMI von ≥ 35 kg/m<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Immundefizienz*, angeborenen oder erworben durch Erkrankung* oder Immunsuppressive Therapie*</b>	<p>Relevante Immundefizienz bei</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- malignen hämatologische Erkrankungen</li> <li>- Neoplasien/Krebserkrankungen unter aktiver Therapie</li> <li>- immun-vermittelten entzündlichen Erkrankungen (z.B. systemischer Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis, Psoriasis, chronisch entzündliche Darmerkrankungen), welche eine immunsuppressive Therapie erhalten (inkl. Prednisolon-Äquivalent &gt; 20 mg/Tag, steroidsparende Therapien und Biologika)</li> <li>- HIV-Infektion- ab CD4<sup>+</sup> T Zellzahl &lt; 200/μL</li> <li>- Organtransplantierte, Knochenmark- oder Stammzell-Transplantierte sowie Personen auf einer Warteliste für Transplantationen</li> </ul>

\* Die Impfindikation muss nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch die betreuende Fachärztin/den betreuenden Facharzt getätigt werden.

### 3.3 Impfung von Personen mit einer Immundefizienz

Zur Gruppe mit einem Risiko eines schweren Verlaufs gehören auch Personen mit einer **Schwäche des Abwehrsystems (Immundefizienz)**. Die Immunschwäche kann sowohl angeboren, erworben oder durch Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken, bedingt sein (z. B. Chemotherapie, Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen). Personen mit einer Immundefizienz waren aus den Zulassungsstudien für die mRNA Impfstoffe ausgeschlossen.

Bei der Impfung dieser Personen muss der potentielle Nutzen der Impfung zur Verhinderung von möglicherweise schwer verlaufenden Erkrankungen bei diesen Patientinnen und Patienten gegenüber den fehlenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung abgewogen werden.

Insgesamt soll die Indikation für die Covid-19-Impfung deshalb grosszügig *nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung* wenn möglich durch die betreuende Fachärztin/den betreuenden Facharzt gestellt werden.

Grundsätzlich werden Totimpfstoffe von Personen mit und ohne Immundefizienz gleich gut toleriert. Diese Personen können jedoch unter Umständen eine weniger starke Impfantwort aufbauen.





Für Personen unter immunsuppressiven Therapien gelten die gleichen Empfehlungen wie für andere Impfungen bei Personen mit einer Immundefizienz [3–7]:

- Da mRNA Impfstoffe keine Lebendimpfstoffe sind, dürfen sie bei Immunsuppression gegeben werden.
- Impfungen sollten vorzugsweise während einer stabilen Phase der Erkrankung durchgeführt werden. Ist dies nicht möglich, wird bei momentan aktiven entzündlichen Krankheiten empfohlen zuzuwarten. Hier ist der Nutzen der Impfung gegenüber den Risiken der Impfung abzuwägen, da Symptome nach der Impfung schwierig der Impfung bzw. der Erkrankung zuzuordnen sind.
- Mit der Impfung abzuwarten wird generell empfohlen: bei schwerer Immunsuppression z.B. Einleitungsphase einer Immunsuppression mit hohen Glukokortikosteroid Dosen (Prednisoläquivalent  $\geq 20$  mg/Tag  $> 2$  Wochen bei Erwachsenen) oder in den ersten drei Monaten nach einer B Zell depletierenden Therapie (z.B. Rituximab, Ocrelizumab), da die Impfantwort in diesen Situationen vermutlich in der Regel so stark eingeschränkt ist, dass kaum ein Schutz erreicht wird.
- Ist eine immunsuppressive Therapie oder die Intensivierung einer bestehenden immunsuppressiven Therapie geplant, ist die vorherige Impfung zumindest mit einer Dosis empfohlen. Es muss kein minimales zeitliches Intervall zwischen Impfung und Therapie eingehalten werden (kein Lebendimpfstoff), aber es gilt 'je grösser das Intervall, desto besser'.

### 3.4 Impfung in der Schwangerschaft

Die Impfung in der Schwangerschaft wird generell (noch) nicht empfohlen, solange keine ausreichenden Studiendaten insbesondere zur Sicherheit vorliegen. Tierexperimentelle Studien mit mRNA-Impfstoffen weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung hin (siehe Fachinformation Comirnaty® und COVID-19 Impfstoff Moderna®).

Bei Schwangeren mit chronischen Erkrankungen mit höchstem Risiko (siehe Tabelle 2) soll der potentielle Nutzen der Impfung zur Verhinderung von schwer verlaufenden Erkrankungen gegenüber den fehlenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit abgewogen werden. Die Indikation für die Covid-19-Impfung soll in diesem Fall *nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung* durch die betreuende Fachärztin/ den betreuenden Facharzt gestellt werden. Nach individueller Aufklärung mit Dokumentation und schriftlicher Einwilligung einer Schwangeren kann eine Impfung erwogen werden, jedoch sollte ein adäquates Follow-up von Mutter und Kind erfolgen, so dass die Auswirkungen auf Mutter und Kind sowie die UIE korrekt erfasst und gemeldet werden, wie das üblicherweise im Rahmen von Impfstudien erfolgt.

### 3.5 Spezifische Impfziele

Ziel ist die Reduktion und Verhinderung von schweren Erkrankungen, Hospitalisationen und Todesfällen bei besonders gefährdeten Personen. Dies soll erreicht werden in dem sobald wie möglich mindestens 75 % der BGP durch eine Impfung vor Covid-19 geschützt werden.

### 3.6 Nutzen-Risiko-Analyse

Der Nutzen in der Nutzen-Risiko-Analyse in dieser Gruppe ist sehr hoch:

- Die Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe ist bei älteren Personen und bei den in den Zulassungsstudien untersuchten BGP mit chronischen Erkrankungen sehr gut. Der Schutz durch Impfen überwiegt das Risiko für UIE in dieser Gruppe bei weitem.
- Da das Komplikationsrisiko in dieser Gruppe am höchsten ist, wird sie prioritär geimpft.



## 4. Impfung von Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt / Betreuungspersonal von BGP

### 4.1 Definition

Als 2. Zielgruppe wird die Impfung von Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt und Betreuungspersonal von BGP empfohlen. Darunter versteht man Gesundheits- und Betreuungspersonal, das durch Pflege, Behandlung und Betreuung direkte Kontakte mit Patientinnen und Patienten sowie besonders gefährdeten Personen hat. Zu dieser Kategorie von Fachpersonen gehören die im Anhang 1 der Covid-19-Impfstrategie ([Stand 24.12.20](#)) aufgeführten Berufsgruppen.

### 4.2 Spezifische Impfziele

#### Besondere Situation des Gesundheitspersonals in der Covid-19-Pandemie

Das Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt und Betreuungspersonal von BGP sorgt für die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung und gewährleistet die Betreuung der ihm anvertrauten Menschen.

Aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit sind diese Fachpersonen potenziell Patientinnen und Patienten mit aktiver Covid-19-Infektion ausgesetzt und haben daher ein Risiko für eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus [8–10].

Über die Dauer der Covid-19-Pandemie werden diese Fachpersonen bestmöglich durch nicht-pharmazeutische Schutzmassnahmen (persönliche Schutzausrüstung, Umgebungsmanagement, Pflege- und Betreuungsorganisation) während ihrer beruflichen Tätigkeit geschützt.

Trotz der Vorsichtsmassnahmen am Arbeitsplatz, die zusätzlich zu den für die allgemeine Bevölkerung empfohlenen Vorkehrungen getroffen wurden, infiziert sich Gesundheitspersonal regelmässig eher privat als beruflich mit dem SARS-CoV-2-Virus (kommunizierte [Daten](#) aus Schweizer Spitälern).

Davon abgeleitet sind die spezifischen Impfziele:

- Direkter Schutz des geimpften Personals vor häufigen milden und seltenen schweren Verläufen.
- Sicherstellung der Gesundheitsversorgung (weniger Personalausfall aufgrund von Covid-19-Erkrankungen und dadurch weniger Personalüberlastung).
- Reduktion der Exposition von BGP mit SARS-CoV-2 durch weniger an Covid-19 erkrankter enger Kontakte.

Die Impfung sollte dem gesamten Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt und Betreuungspersonal von BGP angeboten werden. In der Anfangsphase der Impfkampagne (d. h. in der Zeit, in der die Zahl der Impfdosen noch begrenzt ist) können bei der Planung der Impfungen der Zielgruppe 2 die Sektoren/Berufe mit dem höchsten Risiko berücksichtigt werden. In Langzeiteinrichtungen (Pflegeheime) ist die **gleichzeitige** Impfung von Bewohnerinnen, Bewohnern und Personal aus organisatorischen Gründen und dem Ausbruchsrisiko gerechtfertigt.

### 4.3 Nutzen-Risiko-Analyse

Der Nutzen in der Nutzen-Risiko-Analyse ist in dieser Gruppe hoch:

- Die Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe gegenüber Erkrankung und Hospitalisation ist in allen untersuchten Altersgruppen sehr gut.
- Der direkte Schutz durch Impfen dieser Zielgruppe sowie die indirekte Auswirkung auf die allgemeine Gesundheitsversorgung, die Gesundheit und Betreuung von BGP überwiegt das Risiko für UIE deutlich. Im Falle einer klar nachgewiesenen Wirksamkeit in der Reduktion von Übertragungen würde der Nutzen noch höher liegen.



## 5. Enge Kontakte (Haushaltsmitglieder) von besonders gefährdeten Personen

### 5.1 Definition

Dabei handelt es sich um Personen ab 16 Jahren, die mit besonders gefährdeten Personen im selben Haushalt leben (z. B. Partner/in, Familienmitglieder, Mitbewohner/innen, Haushälterin, Au-pairs) oder pflegende Angehörige.

Definition der BGP, siehe die vom BAG publizierten [Kategorien besonders gefährdeter Personen](#) vom 12.08.2020.

### 5.2 Spezifische Impfziele

Die Auswertung der dem BAG vorliegenden, wenn auch lückenhaften Daten zeigt, dass das familiäre oder private Umfeld als ein häufiger Ansteckungsort genannt wird. Die Impfung von Erwachsenen, die in engem Kontakt mit besonders gefährdeten Personen stehen (Mitglieder desselben Haushalts), trägt daher zur Erreichung der ersten beiden Hauptziele der Impfstrategie bei und hat folgende spezifische Impfziele:

- Direkter Schutz der geimpften Personen vor den häufigen milden und seltenen schweren Verläufen.
- Bestmögliche Aufrechterhaltung der Versorgung besonders gefährdeter (pflegebedürftiger) Personen zu Hause. Dadurch sollte es zu weniger Hospitalisierungen kommen, weil die Versorgung zu Hause nicht mehr möglich ist.
- Senkung des SARS-CoV-2-Expositionsrisikos bei besonders gefährdeten Personen durch Reduzierung der Covid-19-Erkrankungen bei engen Kontaktpersonen.

### 5.3 Nutzen-Risiko-Analyse

Der Nutzen in der Nutzen-Risiko-Analyse ist in dieser Gruppe hoch:

- die Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe gegen Erkrankung und Hospitalisation ist in allen untersuchten Altersgruppen sehr gut.
- Der direkte Schutz durch Impfen der engen Kontakte sowie die indirekte Auswirkung auf die Gesundheit und Versorgung von BGP überwiegt in dieser Gruppe das Risiko für UIE.
- Im Falle einer klar nachgewiesenen Wirksamkeit in der Reduktion von Übertragungen würde der Nutzen noch höher liegen.

## 6. Erwachsene in Gemeinschaftseinrichtungen mit erhöhtem Infektions- und Ausbruchsrisiko

### 6.1 Definition

In der Schweiz gibt es zahlreiche Gemeinschaftseinrichtungen als Wohnort und gleichzeitigen Arbeitsort für Erwachsene. Zu diesen Einrichtungen gehören Heime und Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen, psychosomatische und psychiatrische Kliniken, Bundesasylzentren und kantonale Kollektivunterkünfte für Asylsuchende, Obdachlosenunterkünfte und Anstalten des Freiheitsentzugs. In diesen Einrichtungen ist das Infektions- und Ausbruchsrisiko erhöht, da die Umsetzung von Schutzmassnahmen erschwert ist [11–14]. Je nach Einrichtung kann der Anteil an Bewohnerinnen und Bewohnern mit erhöhtem Komplikationsrisiko grösser sein.



Die Impfung wird für noch ungeimpfte Personen ab 16 Jahren (nicht durch Zielgruppe 1–3 abgedeckt), die in diesen Einrichtungen leben oder dort tätig sind, empfohlen. Ihnen soll die Impfung angeboten werden, sobald die impfwilligen Personen aus den Zielgruppen 1–3 geimpft sind, und genügend Impfstoff vorhanden ist.

Alters-/Pflegeheime für ältere Menschen gehören durch den fast ausschliesslichen Anteil von BGP unter den Bewohnerinnen und Bewohnern zur Zielgruppe 1.

## 6.2 Spezifische Impfziele

Engere Lebensbedingungen (z. B. gemeinschaftlich genutzte Aufenthaltsräume, Sanitäranlagen und Essräume) führen trotz Schutzmassnahmen und/oder durch die erschwerte Einhaltung letzterer zu einem erhöhten Infektions- sowie Ausbruchsrisiko in diesen Einrichtungen. Im Falle eines Ausbruches kann eine grosse Anzahl Personen gleichzeitig betroffen sein. Ziel der Impfung dieser Personengruppe ist es daher, schwere Covid-19-Verläufe unter Bewohnerinnen und Bewohnern zu verhindern, das Expositionsrisiko für das Personal und für Mitbewohnende zu reduzieren und durch weniger Covid-19-Erkrankungen Ausbrüche in diesen Gemeinschaftseinrichtungen zu vermindern bzw. zu verhindern.

## 6.3 Nutzen-Risiko-Analyse

Der Nutzen in der Nutzen-Risiko-Analyse ist in dieser Gruppe hoch:

- die Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe gegen Erkrankung und Hospitalisation ist in allen untersuchten Altersgruppen sehr gut.
- Der Schutz durch Impfen überwiegt in dieser Gruppe das Risiko für UIE.
- Im Falle einer klar nachgewiesenen Wirksamkeit in der Reduktion von Übertragungen würde der Nutzen noch höher liegen.

## 7. Eigenschaften der mRNA-Impfstoffe

### 7.1 mRNA-Impfstoffe

Boten-RNA (mRNA) dient als Bauplan und Schablone für die Herstellung von Proteinen. Beide Impfstoffe enthalten mRNA zur Kodierung des Glykoproteins, das die stachelartigen Fortsätze (Spike, kurz S) der SARS-CoV-2-Virushülle bildet. Dieses Protein dient als Antigen, wird vom Körper als fremd erkannt und regt das körpereigene Immunsystem zu einer Immunreaktion gegen die Spikes des SARS-CoV-2-Virus (neutralisierende Antikörper und zelluläre Immunabwehr) an [15, 16].

Die mRNA-Moleküle sind in Lipid-Partikel eingekapselt, damit sie bis zum Eintritt in die Zielzelle vor dem Abbau durch extrazelluläre Nukleasen geschützt sind und auch um die Aufnahme der mRNA in die Zelle zu erleichtern [17].

Die mRNA bleibt nach der Verwendung im Zytoplasma, wo sie nach kurzer Zeit abgebaut wird. Sie wird nicht in den Zellkern transportiert und kann nicht auf das menschliche Erbgut einwirken.

mRNA-Impfstoffe sind Totimpfstoffe und enthalten keine Adjuvantien und Konservierungsstoffe.

Comirnaty® von Pfizer/BioNTech und mRNA-1273 von Moderna sind die ersten von Swissmedic zugelassenen mRNA-Impfstoffe. Beide Unternehmen haben bereits Jahre vor dem SARS-CoV-2-Ausbruch an mRNA-basierten Therapien geforscht und auch klinische Studien durchgeführt [18, 19].



## 7.2 Comirnaty®

### 7.2.1 Zulassung

Der Impfstoff BNT162b2 hat am 19. Dezember 2020 unter dem Namen Comirnaty® von Swissmedic eine Zulassung für Personen ab dem Alter von 16 Jahren erhalten.

### 7.2.2 Inhaltsstoffe

Comirnaty® enthält 30 µg nukleosid-modifizierte Boten-RNA (mRNA), die für das Spike-Glykoprotein des SARS-CoV-2-Virus kodiert. Der Impfstoff enthält keine Adjuvantien und Konservierungsstoffe. Weiterhin sind in jeder 0.3 ml Dosis unter anderem Lipidpartikel mit Polyethylenglycol (PEG) enthalten. Siehe [Fachinformation](#) für genaue Angaben der Inhaltsstoffe.

### 7.2.3 Vorbereitung des Impfstoffes

Die zu Beginn der Covid-19-Impfung verfügbaren Impfstoffe werden nicht konfektioniert in Einwegspritzen als Einzeldosen, sondern in Ampullen mit Mehrfachdosen geliefert. Zudem stellen gerade die mRNA-Impfstoffe hohe Anforderungen an die Lagerung, Transport und Kühlung. Sie werden tiefgekühlt vom Hersteller in die Schweiz geliefert und dann weiter auf die für die Umsetzung der Impfung zuständigen Kantone verteilt. Für den Einsatz an den eigentlichen Impforten müssen sie aufgetaut werden.

#### Vorbereitung des Impfstoffs Comirnaty® (von Pfizer/BioNTech)

Comirnaty® wird bei -75°C tiefgekühlt gelagert und muss zum Gebrauch aufgetaut werden. Einmal aufgetaute Impfstoffe dürfen nicht wieder eingefroren werden, sondern müssen innerhalb der Haltbarkeit von 5 Tagen (120 Std.) bei 2 – 8°C verbraucht werden. Zur Vorbereitung einer Ampulle für die Impfung muss die aufgetaute Ampulle zunächst etwa 10x vorsichtig gekippt (nicht geschüttelt!) und anschliessend mit 1.8 ml NaCl (0.9 %) verdünnt werden. Der durch das Zufügen des Lösungsmittels entstandene Überdruck soll vor dem Herausziehen der Nadel durch Entnahme von 1.8 ml Luft ausgeglichen werden. Nach dem Verdünnen die Ampulle nochmals etwa 10x vorsichtig kippen (nicht schütteln).

Nun ist der Impfstoff für die Applikation aufbereitet. Eine Einzeldosis entspricht 0.3 ml gelöstem Impfstoff. Empfohlen werden 5 Impfdosen pro Ampulle zu entnehmen. Bei geeignetem Material und Erfahrung können auch 6 Dosen entnommen werden (siehe [Swissmedic](#)). Der verdünnte Impfstoff ist bei 2°C – 25°C über 6 Stunden verwendbar. Zur Kontrolle müssen Datum und Zeit des Verdünnens auf der Ampulle vermerkt werden. Illustrierte Leitfäden für die korrekte Aufbereitung des Pfizer/BioNTech-Impfstoffes werden zur Verfügung gestellt, unter anderem hier: [www.bbraun.ch/kit-covid19](http://www.bbraun.ch/kit-covid19).

### 7.2.4 Immunogenität

Der Comirnaty® (BNT162b2) von Pfizer/BioNTech wurde ab Frühjahr 2020 in drei randomisierten, klinischen Phase I- und Phase II-Studien [20–22]. Dabei wurde in einer Placebo-kontrollierten Dosisfindungsstudie (NCT04368728) die Immunogenität und Sicherheit von zwei Dosen (i.m.; im Abstand von 21 Tagen) in drei verschiedenen Dosierungen in zwei Altersgruppen (18–55 und 65–85 Jahre) bei jeweils 45 Personen untersucht [21]. In der Folge wurde die Dosierung auf 30 µg für alle Altersgruppen festgelegt.

#### Humorale Immunogenität

Daten aus den weiterlaufenden Studien BioNTech-Phase I/II (BNT162-01) und Pfizer-Phase I/II/III (c4591001) zeigen, dass die Impfung robuste SARS-CoV-2-Neutralisations- und S1-bindende Antikörperantworten bis zu 1 Monat nach der zweiten Dosis hervorruft. Die Neutralisations-Titer und die S1-bindenden Antikörper-Konzentrationen sind bei jüngeren Probandinnen und Probanden (18–55 Jahre) höher als bei den älteren Teilnehmenden (56–85 Jahre). Dennoch sind die neutralisierenden «Geometric mean titers» (GMT) sowohl bei jüngeren und älteren Teilnehmenden 1 Monat nach der zweiten



Dosis vergleichbar oder höher als die GMTs von Rekonvaleszenz-Seren, d.h. Seren von Personen nach einer SARS-CoV-2-Infektion. Somit verleiht die Impfung in beiden Altersgruppen eine mindestens ebenso hohe Immunogenität als eine überstandene Infektion.

### Zellvermittelte Immunogenität

Aus der BioNTech-Phase I/II (BNT162-01) Studie liegen Daten zur zellvermittelten Immunität bei einer begrenzten Anzahl von Probandinnen und Probanden im Alter von 18–55 Jahren vor. Diese deuten darauf hin, dass antigenspezifische CD4+ und CD8+ T-Zell-Reaktionen durch den Impfstoff induziert werden, und ein günstiges Th1-Profil zeigen.

In der Studie werden über eine Zeitdauer von bis zu 24 Monaten laufend weitere Daten gesammelt und ausgewertet: nebst Antikörpertitern auch T-Zell-Antworten. Dies sowohl bei älteren Probandinnen und Probanden im Alter von  $\geq 56$  Jahren als auch bei Erwachsenen mit schwerer Immundefizienz.

### 7.2.5 Wirksamkeit in klinischen Studien

#### Wirksamkeit gegen Covid-19-Erkrankung (Comirnaty®)

In einer randomisierten Phase III-Studie ([NCT04368728](#)) mit 43 548 Teilnehmenden an 152 Standorten weltweit hatten ab dem 7. Tag nach Gabe der zweiten Dosis insgesamt 8 der 18 198 mit Comirnaty® geimpften Personen und 162 der mit 18 325 Placebo Geimpften eine bestätigte Covid-19-Erkrankung. Das entspricht einer Wirksamkeit der Impfung von 95 % (95 % CI 90.3–97.6).

**Tabelle 3a. Wirksamkeit von Comirnaty® gegen Covid-19-Erkrankung [23]**

Studien-Teilnehmende	Covid-19 Erkrankungen* laborbestätigt, ab dem 7. Tag nach 2. Dosis und Beobachtungszeit von rund 2 Monaten (27. Juli – 9. Oktober 2020)		Wirksamkeit der Impfung (V.E.; vaccine efficacy; %)  (95 % CI)
	Gruppe Impfung (2 Dosen Comirnaty®)	Gruppe Placebo (NaCl-Lösung)	
Studien-Teilnehmende <u>ohne</u> vorheriger Covid-19 Infektion			
Alle Altersgruppen 16–85 J.	<b>8</b> (von 17 411)	<b>162</b> (von 17 511)	<b>95.0</b> (90.0–97.9)
Alter 75–85 J.	<b>0</b> (von 774)	<b>5</b> (von 785)	<b>(100.0)**</b> (-13.1–100)
Alter 65–85 J.	<b>1</b> (von 3 848)	<b>19</b> (von 3 880)	<b>94.7</b> (66.7–99.9)
Alter 55–85 J.	<b>3</b> (von 7 500)	<b>48</b> (von 7 543)	<b>93.7</b> (80.6–98.8)
Alter 16–55 J.	<b>5</b> (von 9 897)	<b>114</b> (von 9 955)	<b>95.6</b> (89.4–98.6)
Schwere Erkrankungen ***	<b>1</b> (von 17 411)	<b>3</b> (von 17 511)	<b>66.4</b> (-124.8–96.3)
Alle Studien-Teilnehmende ( <u>mit</u> und <u>ohne</u> vorheriger Covid-19 Infektion)			
Alle Altersgruppen 16–85 J.	<b>9</b> (von 18 559)	<b>169</b> (von 18 708)	<b>94.6</b> (89.9–97.3)



\* Falldefinition (gemäss [23]): symptomatische Covid-19 (mindestens ein systemisches oder respiratorisches Symptom) mit einem positiven PCR-Ergebnis.

\*\* Aufgrund kleiner Gruppengrösse bzw. geringer Anzahl Erkrankungen im Beobachtungszeitraum *statistisch* nicht signifikant

\*\*\* Definition schwere Erkrankungen: Covid-19 plus Vorliegen von mindestens einem der folgenden Kriterien: klinische Anzeichen einer schweren Erkrankung; respiratorische Insuffizienz; Schock; akute renale, hepatische oder neurologische Dysfunktion; IPS-Aufnahme oder Tod.

Wirksamkeit nach 1. Dosis: 12 Tage nach Gabe der ersten Impfdosis konnte bereits eine Wirksamkeit von 52 % (95 %CI 29.5–68.4) nachgewiesen werden [23].

Die Wirksamkeit nach 2 Dosen liegt in allen Altersgruppen (16–55, > 55, >65 und > 75 Jahre) vergleichbar hoch, wobei die Konfidenzintervalle bei zunehmendem Alter aufgrund der kleineren Probandenzahl breiter werden. Die Wirksamkeit von 100% in der Gruppe der über 75-Jährigen ist statistisch nicht signifikant und damit mit einer hohen Unsicherheit verbunden.

Weitere Analysen zeigen eine vergleichbar hohe Wirksamkeit bei Personen, die auf Grund von chronischen Erkrankungen (mit einer «Charlson-Komorbidität» wie z. B. chronische Lungenerkrankung oder Krebserkrankungen, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, Übergewicht mit einem Body-Mass-Index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) ein höheres Risiko für einen schweren Verlauf der Covid-19-Erkrankung haben. Personen mit einer Immundefizienz waren von den Studien ausgeschlossen.

### **Wirksamkeit gegen schwere Covid-19-Erkrankung (Comirnaty®)**

Sekundäre Wirksamkeitsanalysen deuten auf einen Nutzen des Covid-19-mRNA-Impfstoffs zur Prävention schwerer Covid-19-Erkrankungen hin, allerdings war die Zahl der schweren Erkrankungsfälle (Definition: Covid-19 plus Vorliegen von mindestens einem der folgenden Kriterien: klinische Anzeichen einer schweren Erkrankung; respiratorische Insuffizienz; Schock; akute renale, hepatische oder neurologische Dysfunktion; IPS-Aufnahme oder Tod) in der Studie sehr gering.

Die Wirksamkeit nach der ersten Dosis betrug 88.9 % (1 Fall in der Impfstoff-Gruppe und 9 Fälle in der Placebo-Gruppe). Die Wirksamkeit (vaccine efficacy) gegenüber schweren Covid-19 Infektionen, die mindestens 7 Tage nach der zweiten Dosis auftraten, betrug 66.4 % (1 Fall in der Impfstoff-Gruppe und 3 Fälle in der Placebo-Gruppe) [23].

### **7.2.6 Unerwünschte Impferscheinungen**

Unerwünschte Impferscheinungen (UIE) wurden bei 8 183 Probandinnen und Probanden mit einem elektronischen Studientagebuch über einen Zeitraum von jeweils 7 Tagen nach Dosis 1 und 2 erfasst [23].

Die beobachteten UIE sind in Intensität sowie Wahrscheinlichkeit und Dauer des Auftretens vergleichbar mit anderen Impfstoffen (z. B. saisonale Influenzaimpfung). Die UIE dauerten in aller Regel nur kurz an und waren meist mild. Generell traten lokale und systemische UIE bei den über 55-Jährigen sowohl nach Dosis 1 als auch nach Dosis 2 seltener auf als bei jüngeren Personen.

**Lokale UIE:** Die lokalen UIE unterschieden sich nach Dosis 1 und 2 nicht wesentlich. Schmerzen an der Einstichstelle traten bei 84.1 % auf. Andere lokale Reaktionen (< 10 %) waren Rötung und Schwellung an der Einstichstelle.

**Systemische UIE:** Im Vergleich von Dosis 1 und 2 kam es in allen untersuchten Altersgruppen in der 2. Dosis etwas häufiger zu systemischen UIE. Im Durchschnitt der beiden Dosisgaben wurde in 62.9 % von Abgeschlagenheit, in 55.1 % von Kopfschmerzen, in 38.3 % von Muskelschmerzen, in 31.9 % von Schüttelfrost, in 14.2 % von Fieber und in < 1 % von Unwohlsein und Lymphknotenschwellung berichtet. Abgeschlagenheit und Kopfschmerzen wurden auch sehr häufig (> 20 %) in der Placebo-Gruppe als Symptome genannt.



Einzelfälle von vorübergehenden Gesichtslähmungen (Facialispareesen) innerhalb einem Monat nach Impfung wurden berichtet. Bis jetzt wird nicht von einem kausalen Zusammenhang ausgegangen. Dennoch soll hier eine Surveillance solcher Manifestationen erfolgen.

### **Schwere unerwünschte Impferscheinungen (Comirnaty®)**

Innerhalb der Studien wurde im direkten Vergleich zur Placebogruppe keine erhöhte Inzidenz von schweren UIE beobachtet.

Seit der Zulassung in anderen Ländern kam es in sehr seltenen Fällen (bei ca. 1 pro 100 000 Geimpfter) nach der Impfung mit Comirnaty® zu anaphylaktischen Reaktionen [24]. Bei 71 % der Fälle trat diese innert 15 Minuten nach Impfung auf und 81 % der betroffenen Personen hatten bereits dokumentierte allergische Reaktionen.

## **7.3 COVID-19 Vaccine Moderna®**

### **7.3.1 Zulassung**

Der Impfstoff mRNA-1273 hat am 12. Januar 2021 unter dem Namen COVID-19 Vaccine Moderna® von Swissmedic eine Zulassung für Personen ab dem Alter von 18 Jahren erhalten.

### **7.3.2 Inhaltsstoffe**

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna® enthält 100 µg nukleosid-modifizierte Boten-RNA (mRNA), die für das Spike-Glykoprotein des SARS-CoV-2-Virus kodiert. Der Impfstoff enthält keine Adjuvantien und Konservierungsstoffe. Weiterhin sind in jeder 0.5 ml Dosis unter anderem Lipidpartikel mit Polyethylenglycol (PEG) enthalten. Siehe Fachinformation für genaue Angaben der Inhaltsstoffe.

### **7.3.3 Vorbereitung des Impfstoffes**

Die zu Beginn der Covid-19-Impfung verfügbaren Impfstoffe werden in Ampullen mit Mehrfachdosen geliefert. Zudem stellen gerade die mRNA-Impfstoffe hohe Anforderungen an die Lagerung, Transport und Kühlung. Sie werden tiefgekühlt vom Hersteller in die Schweiz geliefert und dann weiter auf die für die Umsetzung der Impfung zuständigen Kantone verteilt. Für den Einsatz an den eigentlichen Impforten müssen sie aufgetaut werden.

COVID-19 Vaccine Moderna® wird bei -20°C tiefgekühlt gelagert und muss zum Gebrauch aufgetaut werden. Eine Mehrfachampulle enthält 10 Dosen zu 0.5 ml. Aufgetaute Ampullen sind bei Kühlschranktemperaturen 30 Tage haltbar. Ungeöffnet bleibt der Impfstoff bei Temperaturen zwischen 8° – 25°C für 12 Std. und angebraucht für 6 Std. verwendbar. Zur Kontrolle müssen jeweils Datum und Zeit des Anstechens auf der Ampulle vermerkt werden.

### **7.3.4 Immunogenität**

COVID-19 Vaccine Moderna® (mRNA-1273) wurde ab Frühjahr 2020 in zwei klinischen Phase-I- und Phase II-Studien untersucht. Dabei wurde in einer offenen Phase-I-/Dosisfindungsstudie (NCT04283461) die Immunogenität und Sicherheit von zwei Dosen (i.m.; im Abstand von 28 Tagen) in verschiedenen Dosierungen in drei Altersgruppen (18–55, 56–70 und ≥ 71 Jahre) bei 120 gesunden Erwachsenen untersucht. In einer weiteren Placebo-kontrollierten Phase-II-/Dosisfindungsstudie (NCT04405076) zur Sicherheit und Immunogenität mit 600 gesunden Erwachsenen wurde die Dosierung auf 100 µg für alle Altersgruppen festgelegt.

### **Humorale Immunogenität (COVID-19 Vaccine Moderna®)**

Daten aus den oben genannten weiterlaufenden Studien zeigen, dass die Impfung robuste SARS-CoV-2-Neutralisations- und S1-bindende Antikörperantworten bis zu 1 Monat nach der zweiten Dosis hervorruft. Die Neutralisations-Titer und die S1-bindenden Antikörper-Konzentrationen sind 1 Monat nach





Gabe der 2. Dosis in allen drei Altersgruppen ähnlich hoch [25–27]. Zu diesem Zeitpunkt sind die neutralisierenden GMTs in allen 3 Altersgruppen vergleichbar oder höher als die GMTs von Rekonvaleszenz-Seren, d.h. Seren von Personen nach einer SARS-CoV-2-Infektion. Dies ist auch drei Monate nach Gabe der 2. Dosis immer noch der Fall. Somit verleiht die Impfung in allen Altersgruppen eine mindestens ebenso hohe Immunogenität wie eine überstandene Infektion.

#### **Zellvermittelte Immunogenität (COVID-19 Vaccine Moderna®)**

Aus der Phase-I-Studie liegen Daten zur zellvermittelten Immunität für alle Altersgruppen vor [25–27]. Diese deuten darauf hin, dass unabhängig vom Alter primär antigenspezifische CD4+-T-Zell-Reaktionen durch den Impfstoff induziert werden, welche ein günstiges Th1-Profil zeigen und nur eine minimale Th2-Antwort.

In diesen Studien wurden Personen mit einer Immundefizienz ausgeschlossen.

### **7.3.5 Wirksamkeit in klinischen Studien**

#### **Wirksamkeit gegen Covid-19-Erkrankung (COVID-19 Vaccine Moderna®)**

Die Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Moderna® wurde in einer in den USA durchgeführten, randomisierten Phase III-Studie ([NCT04470427](#)) mit 30 418 Teilnehmerinnen und Teilnehmern erfasst. 25 % der Teilnehmenden waren > 65 Jahre alt und 23 % gehörten aufgrund von Co-Morbiditäten zu einer Risikogruppe für die Entwicklung eines schweren Krankheitsverlaufes [28].

Ab dem 14. Tag nach Gabe der 2. Impfung wurde bei 11 der 14 134 mit COVID-19 Vaccine Moderna® geimpften und 185 der 14 073 mit Placebo geimpften Personen eine bestätigte Covid-19-Erkrankung nachgewiesen. Das entspricht einer Wirksamkeit der Impfung von 94.1 % (95%CI 89.3–96.8). Die Wirksamkeit war bei den 18–65-Jährigen mit 95.6 % (95 % CI 90.6–97.9) etwas höher als bei den ≥ 65-Jährigen mit 86.4 % (95 % CI 61.4–95.2).

Wirksamkeit nach 1. Dosis: 14 Tage nach Gabe der ersten Impfdosis konnte eine Wirksamkeit von 95.2 % (95%CI 91.2–97.4) nachgewiesen werden.

Weitere Analysen zeigen eine vergleichbar hohe Wirksamkeit bei Personen, die auf Grund von für Covid-19 spezifischen chronischen Erkrankungen in die Studie eingeschlossen wurden (chronische Lungenerkrankung oder mässiges bis schweres Asthma, signifikante Herzerkrankung, Adipositas (BMI ≥ 40 kg/m<sup>2</sup>), Diabetes mellitus, Lebererkrankung oder kontrollierte HIV Infektion).

#### **Wirksamkeit gegen schwere Covid-19-Erkrankung (COVID-19 Vaccine Moderna®)**

Obwohl die Anzahl schwerer Erkrankungen in der Studie gering war, deuten sekundäre Wirksamkeitsanalysen auf einen grossen Nutzen des Covid-19-mRNA-Impfstoffs zur Prävention schwerer Covid-19-Erkrankungen hin: in der Kontrollgruppe wurden 30 schwere Erkrankungsfälle festgestellt, in der Interventionsgruppe bisher keine, was einer berechneten Wirksamkeit von 100 % entspricht, siehe Tabelle 3b.



**Tabelle 3b. Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Moderna® gegen Covid-19-Erkrankung [28]**

Studien-Teilneh- mende	Covid-19 Erkrankungen * laborbestätigt, ab dem 14. Tag nach 2. Dosis und Beobachtungszeit von rund 2 Monaten (September – November 2020)		Wirksamkeit der Impfung (V.E.; vaccine efficacy; %)  (95% CI)
	Gruppe Impfung (2 Dosen COVID-19 Vac- cine Moderna®)	Gruppe Placebo (NaCl-Lösung)	
Studien-Teilnehmende ( <u>ohne</u> vorheriger Covid-19 Infektion)			
Alle Studien-Teilneh- mende	11 (von 14 134)	185 (von 14 073)	94.1 % (89.3–96.8)
18–65 Jahre	7 (von 10 551)	156 (von 10 521)	95.6 (90.6–97.9)
Alle ≥ 65 Jahre	4 (von 3 583)	29 (von 3 552)	86.4 (61.4–95.2)
Schwere Erkrankun- gen **	0 (von 14 134)	30 (von 14 073)	100 %
Alle Studien-Teilnehmende ( <u>mit</u> und <u>ohne</u> vorheriger Covid-19 Infektion)			
Alle Studien-Teilneh- mende ***	12** (von 15 181)	187 (von 15 170)	93.6 (88.6%, 96.5%)

\* Falldefinition (gemäss [28]): symptomatische Covid-19 (mindestens zwei systemische Symptome oder ein respi-  
ratorisches Symptom) mit einem positiven RT-PCR-Ergebnis.

\*\* Schwere Erkrankungen: Covid-19 plus Vorliegen von mindestens einem der folgenden Kriterien: klinische An-  
zeichen einer schweren Erkrankung; respiratorische Insuffizienz; Schock; akute renale, hepatische oder neurolo-  
gische Dysfunktion; IPS-Aufnahme oder Tod

\*\*\* Full Analysis Set (FAS): alle Teilnehmende unabhängig von vorheriger Covid-19-Infektion 14 Tage nach 2.  
Dosis. Da die Anzahl an Personen mit vorheriger Covid-19-Erkrankung sehr gering war, sind diese Daten mit  
Vorsicht zu interpretieren.

### 7.3.6 Unerwünschte Impferscheinungen

Unerwünschte Impferscheinungen (UIE) wurden bei allen Probandinnen und Probanden mit einem  
elektronischen Studientagebuch über einen Zeitraum von jeweils 7 Tagen nach Dosis 1 und 2 erfasst.  
Die beobachteten UIE sind in Intensität sowie Wahrscheinlichkeit und Dauer des Auftretens vergleich-  
bar mit anderen Impfstoffen (z. B. saisonale Influenzaimpfung). Die UIE dauerten in aller Regel nur kurz  
an und waren meist mild [28].

**Lokale UIE:** Die lokalen UIE waren nach Dosis 2 geringfügig höher als nach Dosis 1. Schmerzen an  
der Einstichstelle traten bei 83.7 % nach der ersten Injektion und bei 88.6 % nach der zweiten Injektion  
auf. Schwellung an der Einstichstelle wurde bei 6.1 % nach Dosis 1 und bei 12.2 % nach Dosis 2  
beobachtet, Lymphadenopathie bei 10.2 % der Teilnehmer nach Dosis 1 und bei 14.2 % der Teilnehmer  
nach Dosis 2. Rötung der Einstichstelle wurde bei < 10 % der Probandinnen und Probanden berichtet.

**Systemische UIE:** Im Vergleich von Dosis 1 und 2 kam es in allen untersuchten Altersgruppen bei der  
2. Dosis etwas häufiger zu systemischen UIE. Nach der zweiten Injektion wurde bei 65.3 % von Abge-  
schlagenheit, bei 58.6 % von Kopfschmerzen, bei 58 % von Muskelschmerzen, bei 44.2 % von Schüt-  
telfrost, bei 15.5 % von Fieber und bei < 1 % von Unwohlsein und Lymphknotenschwellung berichtet.



Abgeschlagenheit und Kopfschmerzen wurden auch sehr häufig (> 20 %) in der Placebo-Gruppe als Symptome genannt.

### **Schwere unerwünschte Impferscheinungen (COVID-19 Vaccine Moderna®)**

Innerhalb der Studien wurde im direkten Vergleich zur Placebogruppe keine erhöhte Inzidenz von schweren UIE beobachtet.

Einzelfälle von vorübergehenden Gesichtslähmungen (Facialispareesen) innerhalb von einem Monat nach Impfung wurden berichtet. Bis jetzt wird nicht von einem kausalen Zusammenhang ausgegangen. Dennoch soll hier eine Surveillance solcher Manifestationen erfolgen.

Seit der Zulassung in anderen Ländern wurden einzelne Anaphyaxis-Fälle ebenfalls nach der Impfung von COVID-19 Vaccine Moderna® beschrieben. Es gelten deshalb die gleichen Vorsichtsmassnahmen wie bei mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

## **8. Dokumentation und Meldung von unerwünschten Impferscheinungen**

Impfstoffe müssen umfangreiche Untersuchungen mit mehreren Tausend Probanden durchlaufen, bevor sie von Swissmedic für die Anwendung zugelassen werden. Durch diesen Zulassungsprozess wird gewährleistet, dass sie wirksam, qualitativ hochwertig und sicher sind. Trotz dieser Sorgfalt können sehr seltene UIE bis zur Zulassung nicht sicher festgestellt werden. Die Impfstoffe werden daher auch nach ihrer Einführung kontinuierlich hinsichtlich ihrer Sicherheit überwacht. Dies gilt für die Covid-19 Impfstoffe in gleicher Weise wie für andere neu zugelassene Arzneimittel. Das Besondere an der aktuellen Situation ist, dass im Rahmen der Covid-19-Impfung in einem sehr kurzen Zeitraum sehr vielen Menschen die neuen Impfstoffe verabreicht werden. Darunter sind auch Personen mit Grundkrankheiten, bei welchen die Wirkung der Impfung und das Auftreten von UIE genau verfolgt werden muss.

Es ist deshalb wichtig, dass alle involvierten und impfenden medizinischen Fachpersonen die Verträglichkeit der Impfungen vor der 2. Impfdosis aktiv erfragen und erfassen, damit allfällige Sicherheitsprobleme rasch erkannt und entsprechende Massnahmen eingeleitet werden können:

Medizinische Fachpersonen sollen beobachtete UIE oder Verdachtsfälle von UIE der Covid-19 Impfstoffe bei Swissmedic melden. Dies gilt für schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen, die nach Art. 59 Heilmittelgesetz auch einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegen.

Meldungen können über das Online Tool EIViS (Elektronisches Vigilance-Meldesystem) getätigt werden. Nach einmaliger Registrierung können neben den erforderlichen Angaben auch ergänzende Unterlagen z. B. Laborberichte oder Spitalaustrittsberichte unkompliziert elektronisch beigefügt werden.

EIViS garantiert die sichere Übertragung sensibler Daten und ermöglicht die zeitnahe Bewertung durch Swissmedic und die regionalen Pharmacovigilance Zentren. Swissmedic empfiehlt allen medizinischen Fachpersonen eine frühzeitige Registrierung für EIViS: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/egov-services/elvis.html>.

Zu rechtlichen Fragen und Haftung bei Impfschäden konsultieren Sie bitte Kapitel 11 der Impfstrategie. Informationen zur Antragsstellung betreffend Entschädigung und Genugtuung bei Impfschäden finden Sie unter folgendem Link. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/gesuche-bewilligungen-im-bereich-infektionskrankheiten/genugtuung-bei-impfschaeden.html>.

## **9. Impfkzeptanz**

Die Impfkzeptanz hängt von sehr vielen Faktoren ab (Wahrnehmung des individuellen Risikos, erwarteter Nutzen der Impfung, Angst vor Nebenwirkungen usw.). Sie ändert sich auch im Laufe der Zeit, wenn die Impfungen durchgeführt werden und die Verbreitung des Virus immer mehr abnimmt.



In diesem Pandemiekontext ist eine ausführliche Analyse der Impfakzeptanz daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht sinnvoll: Die Impfakzeptanz wird mittels Erfassung der Anzahl täglich durchgeführter Impfungen in den verschiedenen Kantonen und prioritären Gruppen kontinuierlich überwacht.

## 10. Freiwilligkeit der Impfung

Der Bund setzt auch bei der Covid-19-Impfung auf Information und Sensibilisierung. Die Schweizer Bevölkerung soll verständlich und transparent informiert werden. Jede Person soll in der Lage sein, einen gut informierten, persönlichen Impfscheid zu treffen.

Eine allgemeine Impfpflicht für die Bevölkerung ist in der Schweiz rechtlich grundsätzlich ausgeschlossen. Das Epidemiengesetz sieht lediglich vor, dass Bund und Kantone Impfungen bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen und bestimmten Personen unter engen Voraussetzungen für obligatorisch erklären könnten («Impfobligatorium» oder «Impfpflicht»). Niemand kann aber gezwungen werden, sich impfen zu lassen (kein «Impfzwang»). Eine Impfpflicht für die Covid-19-Impfung ist seitens Bund nicht vorgesehen.

## 11. Kostenübernahme

Die Kosten für eine Impfung gegen Covid-19 werden während der Epidemie von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen. Die Kosten, die nicht von der Krankenversicherung gedeckt sind, werden vom Bund und den Kantonen getragen. Die Impfung ist für die Bevölkerung kostenlos.

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/impfen.html>

## 12. Zugang zur Impfung

Die Covid-19-Impfung wird von Bund und Kantonen zusammen als ausserordentliche Impfkation vorbereitet und umgesetzt. Für die Durchführung sind die Kantone zuständig (siehe Anhang 1). Die Kantone legen fest, über welche Wege sie die Impfung der Bevölkerung anbieten. Anders als bei Routineimpfungen kommen neben Arztpraxen und Spitälern auch speziell für die Impfkation eingerichtete Impfzentren oder auch mobile Impfteams, welche die Impfung z.B. in Pflegeheimen durchführen, in Frage. Die Kantone informieren über die von ihnen organisierten Impfstellen.

Wegen der beschränkten Verfügbarkeit von Impfstoffen zu Beginn der Covid-19-Impfung hat das BAG in seiner Impfstrategie eine Priorisierung der Personen vorgenommen, die als erstes geimpft werden sollen, weil sie ein erhöhtes Risiko für schwere Verläufe oder Ansteckung aufweisen. Somit ist vor einer Impfung zu prüfen, ob die zu impfende Person einer der priorisierten Risikogruppen angehört und ob diese Gruppe bereits aufgerufen ist, an der Impfung teilzunehmen.

Für die besonders gefährdeten Personen (BGP), welche zuerst geimpft werden sollen, gilt:

- Personen, denen gemäss Alter ( $\geq 65$  Jahre, zu Beginn  $\geq 75$  Jahre) eine Impfung empfohlen wird, brauchen keine vorgängige ärztliche Beurteilung oder Bestätigung, um sich an der vom Kanton angegebenen Ort (zum Beispiel in einem Impfzentrum) einen Termin für eine Impfung geben zu lassen.
- Personen ab 16 Jahre, die wegen einer bestimmten chronischen Krankheit (Komorbiditäten) unabhängig vom Alter zu den besonders gefährdeten Personen gehören, sollen auch prioritär geimpft werden. Insbesondere wenn sie zu den Personen mit chronischen Erkrankungen mit höchstem Risiko gehören (siehe Tabelle 2), sollten sie von der betreuenden Hausärztin bzw. dem Hausarzt oder Spezialisten zur Impfung aufgefordert und angemeldet werden.
- Anschliessend sollen auch die anderen besonders gefährdeten Personen aufgrund einer chronischen Krankheit in Absprache mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten ihre spezielle Impfindikation besprechen und der Impfstelle bestätigen.



## Anhang 1: Umsetzung in den Kantonen

Die Umsetzung der Impfpfehlungen gegen Covid-19 liegt in der Zuständigkeit der Kantone.

Die Hersteller sind für die Lieferung der Impfstoffe, des Injektionsmaterials (Spritzen, Nadeln, Kanülen und gegebenenfalls Natriumchlorid zur Rekonstitution des Impfstoffs) sowie der weiteren medizinischen Versorgungsmittel (Desinfektionsmittel, Injektionsverbände, Alkoholtupfer, Zellstofftupfer) an die Lager der Armeepothek, dem primären Lagerort, verantwortlich. Die Logistikbasis der Armee sorgt dann für die Lieferung an die Kantone. Die Lieferung der Impfstoffe und des verpackten Materials erfolgt schrittweise und wird voraussichtlich mehrere Monate in Anspruch nehmen. Der Impfbeginn sollte möglichst in allen Kantonen gleichzeitig erfolgen.

Die Liefermengen werden aufgrund der Wohnbevölkerung, der Empfehlungen des BAG und der EKIF sowie der verfügbaren Impfstoffe und Impfstoffmengen kontingiert. Nach Erhalt sind die Kantone für die Lagerung, die Verteilung und die Impfung der Bevölkerung zuständig (inkl. Zubereitung der «gebrauchsfertigen» Impfdosen). Bei der Planung der Verteilung und der weiteren Prozesse müssen zwingend die spezifischen Lagerbedingungen für jeden Impfstofftyp berücksichtigt werden. Die Daten zur Impfung jedes Patienten und jeder Patientin werden in einem geeigneten, vom Bund entwickelten IT-Tool erfasst.

Jeder Kanton ist für die Erstellung eines Impfkonzpts verantwortlich (inkl. Kompetenzen, Kommunikationsmittel, Verteilungsplan, Lagerungsplan, die Planung der 2. Dosis usw.), in dem festgelegt wird, welche Akteure für die Impfung zuständig sind. Jeder Kanton trifft die notwendigen Vorkehrungen, um die Impfung den Durchführungsmöglichkeiten entsprechend zu ermöglichen (z.B. Impfzentren, mobile Teams für Pflegeheime usw.). Die Impfstrategien der einzelnen Kantone sind auf den jeweiligen Kantonswebseiten zum Coronavirus zu finden.



## Anhang 2: Empfehlungen zur Impfung von Patienten mit allergischen Erkrankungen mit Covid-19 mRNA-Impfstoffen (Vorgehen gemäss Allergianamnese)

Folgende Zusammenfassung basiert auf der Empfehlung der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie und orientiert sich an den Empfehlungen des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) der USA: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>.

Allergianamnese	Vorgehen
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nahrungsmittel</li> <li>Aeroallergene</li> <li>Insektengift/Hymenopteregifte</li> <li>Orale, rektale oder parenterale Medikamente, sofern identifiziert</li> <li>Nicht getestete Medikamente mit rein kutanen Reaktionen</li> <li>Familienanamnese für Allergien</li> </ul>	Impfung kann mit den üblichen Vorsichtsmassnahmen (siehe unten) gegeben werden
<ul style="list-style-type: none"> <li>Schwere (Grad III/IV) Anaphylaxie mit unklarem Auslöser oder noch nicht abgeklärt</li> <li>Idiopathische Anaphylaxie</li> </ul>	Rücksprache mit Fachärztin/Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie: Falls Impfung möglich, dann 30 Minuten Überwachung nach Impfung oder gemäss Empfehlung von Fachärztin/Facharzt.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kutane oder systemische Mastozytose</li> <li>Bekannte hohe basale Serum-Tryptase</li> <li>Chronische Urtikaria oder Mastzellaktivierungssyndrom</li> <li>Lokalisierte Urtikaria nach erster Dosis des RNA-Impfstoffs</li> </ul>	Impfung kann gegeben werden, falls: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorbehandlung mit H1-Antihistaminikum (1 Tbl. H1-Antihistaminikum 60 Minuten vor Impfung)</li> <li>- 30 Minuten Überwachung nach Impfung</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Jede Allgemeinreaktion/ Anaphylaxie auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes</li> <li>bekannte oder wahrscheinliche Sensibilisierung vom Soforttyp auf Polyethylenglykol (PEG, Macrogol) oder Tromethamin (TRIS, Trometamol)</li> <li>Anaphylaxie nach der ersten Dosis des RNA-Impfstoffs</li> </ul>	<b>Kontraindikation für Impfung</b> Abklärung durch Fachärztin/Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie.

**Übliche Vorsichtsmassnahmen** für den Fall einer allergischen Reaktion: Geschultes Gesundheitspersonal mit direktem Zugriff auf eine Notfallausrüstung inklusive Adrenalin (z. B. Autoinjektor) sowie eine Überwachung des Geimpften während 15 Minuten am Ort des Impfens. Wenn die 1. Dosis toleriert wurde, ist eine Überwachung von 5 Minuten nach der 2. Dosis ausreichend.



## Literatur

- 1 World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing: Interim guidance 8 January 2021.
- 2 Levin AT, Hanage WP, Owusu-Boaitey N, Cochran KB, Walsh SP, Meyerowitz-Katz G. Assessing the age specificity of infection fatality rates for COVID-19: systematic review, meta-analysis, and public policy implications. *European journal of epidemiology* 2020;1–16.
- 3 Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie, Eidgenössischen Kommission für Impffragen und Bundesamt für Gesundheit. Prävention schwerer Infektionen bei anatomischer oder funktioneller Asplenie. *Bull BAG* 2015(10):155–62.
- 4 Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Empfehlungen zur Impfung von Empfängerinnen und Empfängern von Blut-Stammzellen. *Bull BAG* 2012(21):363–70.
- 5 Bundesamt für Gesundheit (BAG), Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Impfeempfehlungen für Personen vor und nach Transplantation eines soliden Organs. *Bull BAG* 2014(8):155–8.
- 6 Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Impfprinzipien und Empfehlungen für Personen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder anderen gastroenterologischen (Auto-)Immunerkrankungen. *BAG Bull* 2017(50):28–31.
- 7 Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Impfprinzipien und Empfehlungen für Personen mit autoimmun-entzündlichen rheumatischen Erkrankungen 2014(8):146–8.
- 8 Jespersen S, Mikkelsen S, Greve T, Agergård Kaspersen K, Tolstrup M. SARS-CoV-2 seroprevalence survey among 17,971 healthcare and administrative personnel at hospitals, pre-hospital services, and specialist practitioners in the Central Denmark Region. *Clin Inf Dis* 2020.
- 9 Kambhampati A, O'Halloran AC, Whitaker M, Magill SS, Chea N, Chia S et al. COVID-19–Associated Hospitalizations Among Health Care Personnel — COVID-NET, 13 States, March 1–May 31, 2020. October 30, 2020. *MMWR* 2020(69(43)):1576–1583.
- 10 Shah ASV, Wood R, Gribben C, Caldwell D, Bishop J, Weir A et al. Risk of hospital admission with coronavirus disease 2019 in healthcare workers and their households: nationwide linkage cohort study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020;371:m3582.
- 11 Redditt V, Wright V, Rashid M, Male R, Bogoch I. Outbreak of SARS-CoV-2 infection at a large refugee shelter in Toronto, April 2020: a clinical and epidemiologic descriptive analysis. *CMAJ open* 2020;8(4):E819–E824.
- 12 Ji H, Liu L, Huang T, Zhu Y. Nosocomial infections in psychiatric hospitals during the COVID-19 outbreak. *The European journal of psychiatry* 2020;34(3):177–9.
- 13 Rogers JH, Link AC, McCulloch D, Brandstetter E, Newman KL, Jackson ML et al. Characteristics of COVID-19 in Homeless Shelters A Community-Based Surveillance Study. *Ann Intern Med* 2020.
- 14 Franco-Paredes C, Jankousky K, Schultz J, Bernfeld J, Cullen K, Quan NG et al. COVID-19 in jails and prisons: A neglected infection in a marginalized population. *PLoS neglected tropical diseases* 2020;14(6):e0008409.
- 15 Iavarone C, O'hagan DT, Yu D, Delahaye NF, Ulmer JB. Mechanism of action of mRNA-based vaccines. *Expert review of vaccines* 2017;16(9):871–81.
- 16 Maruggi G, Zhang C, Li J, Ulmer JB, Yu D. mRNA as a Transformative Technology for Vaccine Development to Control Infectious Diseases. *Molecular therapy the journal of the American Society of Gene Therapy* 2019;27(4):757–72. 10.1016/j.ymthe.2019.01.020.
- 17 Lutz J, Lazzaro S, Habbedine M, Schmidt KE, Baumhof P, Mui BL et al. Unmodified mRNA in LNPs constitutes a competitive technology for prophylactic vaccines. *NPJ vaccines* 2017;2:29.
- 18 Sahin U, Derhovanessian E, Miller M, Kloke B-P, Simon P, Löwer M et al. Personalized RNA mutanome vaccines mobilize poly-specific therapeutic immunity against cancer. *Nature* 2017;547(7662):222–6.
- 19 Feldman RA, Fuhr R, Smolenov I, Ribeiro A, Panther L, Watson M et al. mRNA vaccines against H10N8 and H7N9 influenza viruses of pandemic potential are immunogenic and well tolerated in healthy adults in phase 1 randomized clinical trials. *Vaccine* 2019;37(25):3326–34.
- 20 Mulligan MJ. Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature* 2020(586(7830)):589-93.



- 21 Walsh EE, Frenck RW, JR, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *The New England journal of medicine* 2020:Epub 2020 Oct 14.
- 22 Şahin U, Muik A, Derhovanessian E, Vogler I, Kranz LM, Vormehr M et al. COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and T H 1 T cell responses. *Nature* 2020(586(7830)):594–9.
- 23 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *The New England journal of medicine* 2020.
- 24 CDC COVID-19 Response Team, Food and Drug Administration. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. *MMWR* 2021.
- 25 Anderson EJ, Rouphael NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M et al. Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. *The New England journal of medicine* 2020;383(25):2427–38.
- 26 Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. *The New England journal of medicine* 2020;383(20):1920–31.
- 27 Widge AT, Rouphael NG, Jackson LA, Anderson EJ, Roberts PC, Makhene M et al. Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination. *The New England journal of medicine* 2020.
- 28 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2020.